

URGENT – INFORMATION SECURITE PRODUIT
PAS-018-1132

BD Vacutainer® Boric Acid Sodium Borate/Formate C&S Urine Tube
Référence : 364958
Numéros de Lots: 7256783, 7256784, 7256786

Le 14 Décembre 2017

A l'attention des Correspondants de réactovigilance, Gestionnaire des risques / Responsables qualité, Directeurs des laboratoires, Services Economiques/Logistique, Microbiologistes, Directeurs de Recherche/Etudes Cliniques, Pathologistes cliniciens.

Ce courrier contient des informations importantes et requiert une attention **immédiate**.

Information sur les dispositifs concernés et description du problème rencontré :

BD Life Sciences - Preanalytical Systems met en œuvre un rappel de lot sur la référence 364958 BD Vacutainer® Boric Acid Sodium Borate/Formate C&S Urine Tubes, numéros de lots 7256783, 7256784 et 7256786.

BD a identifié, suite à des investigations internes, que les lots listés dans le Tableau 1 ci-après ne satisfassent pas au niveau d'assurance de stérilité (NAS) de 10^{-6} déclaré. La dose minimale reçue par les lots impactés étant de 10^{-5} NAS.

Il n'y a pas d'indication d'impact sur les résultats de tests ou sur la sécurité du patient dû à ce plus faible NAS – certaines régions hors Europe utilisant ce même produit avec une NAS de 10^{-3} . En conséquent, BD ne s'attend pas à ce que cela compromette les résultats des tests des patients obtenus en utilisant ces numéros de lot.

Tableau 1 – Liste des numéros de lot concernés

Référence	Description du produit	Numéro de lot	Date d'expiration
364958	BD Vacutainer® Boric Acid Sodium Borate/Formate C&S Urine Tubes (4mL)	7256783	Tous les lots : 31 mars 2019
		7256784	
		7256786	

Cette Information Sécurité Produit concerne uniquement la Référence et les N° de lots du Tableau 1.

Pour identifier la référence du produit et le n° de lot : voir en pièce jointe n°1.

Conseil sur les actions à mettre en œuvre :

- Arrêter d'utiliser les produits concernés et mettre tous les stocks de ces produits en quarantaine ;
- Informer le personnel approprié dans votre établissement pour arrêter l'utilisation des lots concernés ;
- Retourner ou détruire les produits concernés selon les instructions détaillées dans le formulaire d'Accusé-Réception afin de demander un remplacement de produits ;

- Evaluer s'il est nécessaire de revoir les résultats des tests patients réalisés avec les dispositifs concernés à partir du 25/10/2017 ;
- Compléter le formulaire d'accusé-réception (page 5) **dès que possible ou au plus tard le 15 janvier 2018.**

Transmission de cette Information Sécurité Produit

Nous vous demandons de veiller à ce que cette communication soit bien diffusée durant une période appropriée dans votre établissement afin de vous assurer de la bonne mise en œuvre de cette action corrective.

Pour nous contacter

Si vous avez des questions sur ces produits, vous pouvez contacter votre interlocuteur BD Vacutainer® ou notre Centre de Relation Clients (email : serviceclientbdf@bd.com ; par téléphone au 04 76 68 94 96)

BD Life Sciences – Preanalytical Systems est engagé pour fournir des produits de qualité à ses clients et nous avons pris les actions correctives internes appropriées. Nous vous demandons de nous excuser pour la gêne occasionnée par cette situation.

L'ANSM a été informée de cette information clients.

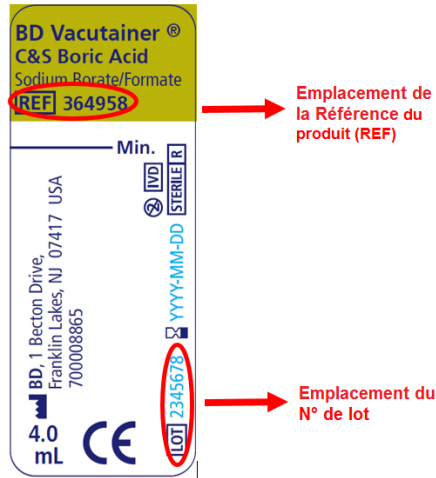
Nous vous prions de recevoir, Madame, Monsieur, nos sincères salutations.

Loïc Hervé
Directeur d'unité
Preanalytical systems – BD Life Sciences

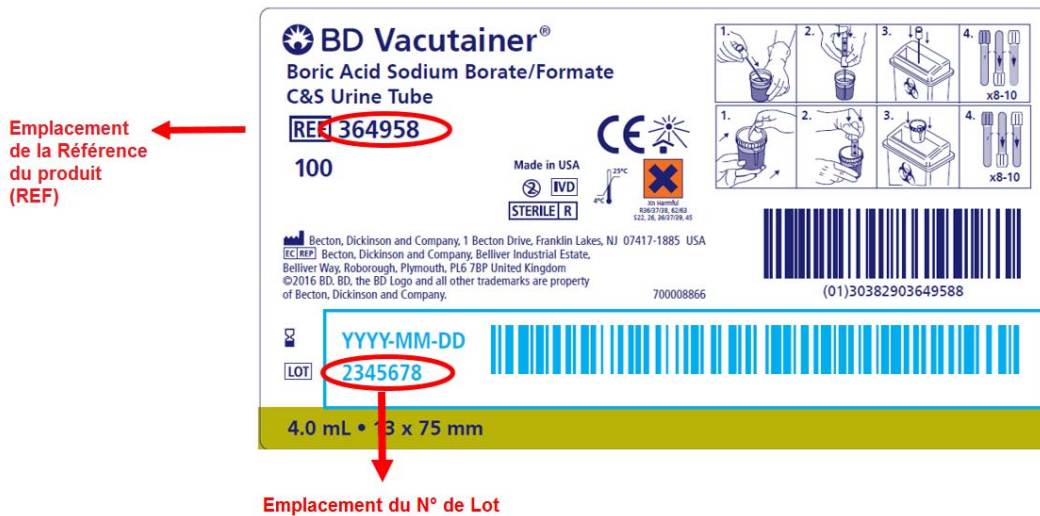


Pièce jointe n°1 : Où trouver les informations sur la référence produit et le numéro de lot

A. Dispositif unitaire



B. Boite



FORMULAIRE D'ACCUSE RECEPTION

Merci de bien vouloir lire ce document avec l'Information Sécurité Produit PAS-018-1132 et de le renvoyer par e-mail : serviceclientbdf@bd.com dès que possible et **au plus tard avant le 15 janvier 2018.**

Option 1

- **OUI**, J'ai des produits concernés dans mon stock et je confirme que ces produits seront détruits en échange d'un remplacement produit. (*Remplir le formulaire et **joindre le certificat de destruction des produits** – Retourner ces documents à BD par e-mail à adresse ci-dessus*).
- Cette Information Sécurité Produit a été lue, comprise et communiquée aux personnels concernés.

Option 2

- Je n'ai **PLUS** de produits concernés dans mon stock. (*Remplir le formulaire et le retourner à BD par e-mail – voir adresse ci-dessus*).
- Cette Information Sécurité Produit a été lue, comprise et communiquée aux personnels concernés.

Nom de l'Etablissement :	
Service (si applicable) :	
Adresse :	
Code postal :	Ville :
Nom du Contact :	
Fonction :	
Numéro de téléphone :	
Adresse e-mail :	
Quantité détruite :	
Signature :	Date :

Ce formulaire doit être renvoyé à BD pour que cette action puisse être clôturée pour votre établissement.

CERTIFICAT DE DESTRUCTION

Si vous choisissez l'option de destruction des produits concernés sous votre responsabilité, il vous est demandé de remplir ce formulaire et de nous le retourner par e-mail : serviceclientbdf@bd.com dès que possible, **au plus tard le 15 janvier 2018.**

Nous initierons ensuite les démarches vous permettant de recevoir un remplacement de produit.

Date de Destruction :	
N° de lot :	
Quantité détruite :	
Preuve de la quantité (photo à joindre) :	
Signature :	Date :

Ce formulaire avec la photo/preuve doivent être retourné à BD pour vous permettre de recevoir l'avoir.